

明細書

治療器具

技術分野

本発明は、冠状動脈狭窄部もしくはその他の血管狭窄部の堆積物を回転切削して該狭窄部の貫通・拡径等を行う治療器具（カテーテル装置）に関する。

背景技術

血管の内壁に堆積物が付着した疾病を治療する場合、カテーテル装置を血管内の被治療部まで挿入して堆積物を除去したり、堆積物によって狭くなった狭窄部を拡開することがよく行われる。

図17は、堆積物を切削する方法を模式的に説明する図である。

まず、細径のガイドワイヤー105を狭窄部27を越えるまで血管101内に挿通し、このガイドワイヤー105に沿って細径のカテーテル装置125を挿通する。カテーテル装置125は、砥石127（後述する切削バー60、70と同様のもの）と、コイル状ワイヤーからなる駆動軸129を有する。そして、カテーテル装置125の砥石127を高速（一例で20万rpm程度）で回転させて堆積物103を削り取り、まず狭窄部27の入口の径を1mm程度に広げセンタリングしやすくしてから砥石127全体を挿通させる。

次に、ガイドワイヤー105を残したままカテーテル装置125を引き抜き、次に、このガイドワイヤーに沿って径をやや大きくした砥石を備えるカテーテル装置を挿通し、同様にカテーテル装置を回転させて堆積物103を削り取る。この操作を、ガイドワイヤーとカテーテル装置

の砥石の径を徐々に大きくしながら繰り返して、最終的には血管の狭窄部 27 の径を 2.5 mm 程度まで広げる。

このように、この種の治療に用いられる従来の治療器具は、いわゆるロータブレータからなっている。すなわち、冠状動脈狭窄部を通過させるガイドワイヤーに対し、回転切削レバー（回転砥石）を回転且つスライド自在に保持させ、その回転切削レバーを高速回転駆動することにより、石灰化した冠状動脈狭窄部を切除治療する構成となっている。

次に、図 15 及び図 16 を参照して、切削バー（前述の砥石 127）の具体的な例について説明する。

図 15 は、従来の治療器具の有する切削レバーを血管内狭窄部との関連で示す部分的断面図である。

図 15 に示す切削バー 60 は、ガイドワイヤー（図示されず）を中心軸として高速回転駆動される。この切削バー 60 の表面には、ダイヤモンド砥粒 61 が結合されている。このダイヤモンド砥粒 61 は、粒径が大小入り混じったものであり、表面がメッキ層 62 で覆われている。

このような切削バー 60 は、石灰化した冠状動脈等の血管内狭窄部 2 の堆積物を回転切除する効果的な治療が可能なデバイスとなる。この場合、血管内狭窄部 2 に対する切削力及び切削粉の大きさは、切削バー 60 を血管内狭窄部 2 へ押し付ける力に対応する。

図 16 は、従来の治療器具の有する切削レバーの異なった切削構造部を示す断面図である。

図 16 (A) に示す切削バー 70 の場合、図 15 のダイヤモンド砥粒 61 に代えて表面に通常寸法の切刃 71 を加工形成したものである。このような切刃 71 を表面に具備した切削バー 70 によっても、血管内狭窄部 2 の堆積物を切除することは可能である。

従来の治療器具は以上のように構成されているので、図 15 に示す切

削バー 6 0 の場合、血管内狭窄部 2 の堆積物の切削時に、石灰化した硬い堆積物からの切削反力によってダイヤモンド砥粒 6 1 が脱落し、血管内下流に流れて末梢血管を詰まらせるおそれがあった。さらに、ダイヤモンド砥粒 6 1 は、切削面を堆積物に押し付ける力とスピードによって、切削粉の大きさが変わってしまうため、堆積物に素早く、しかも強く押し当てたときに、しばしば切削粉が大きくなり末梢血管を詰まらせる問題があった。

一方、図 1 6 に示す切削バー 7 0 の場合、血管内狭窄部 2 の初期切除後にさらに拡径する際に、切削バー 7 0 自体を軸方向に圧縮させて拡径方向に塑性変形させると、図 1 6 (B) に示すように切刃 7 1 に亀裂 7 2 が生じたり、切刃 7 1 が変形したりするため、切削能力が大幅に低下するという問題があった。

前記の切削バー 6 0 、 7 0 は、表面が砥粒の付着した研削面になっている強固な構造を有し、拡径機構をもっていない。そのため、石灰化した血管内狭窄部を最初に貫通させた直徑よりもさらに大きな直徑に広げたい症例では、回転切削バー（図 1 7 の砥石 1 2 7）をドライブシャフト（駆動軸 1 2 9）ごとガイドワイヤー（1 0 5）から完全に引き抜いて、大きな直徑のものに交換する必要がある。過去の症例では、4割近くの症例において、切削バー（砥石 1 2 7）とドライブシャフト（駆動軸 1 2 9）を、直徑の大きなものと小さなものの 2 本を使用しており（1 症例当たりの平均使用本数は 1. 4 本）、手術室内の清潔領域内で煩雑に交換する必要があった。

ここで、従来の切削バー 6 0 、 7 0 は、ドライブシャフト（駆動軸）と一体化しているため、交換するには、下記①～⑦のステップに従って作業する必要があり、作業が煩雑であるという問題点があった。

① ドライブシャフト（図 1 7 の駆動軸 1 2 9）を駆動制御部から分離す

る。

- ②駆動制御部をガイドワイヤーから抜き出す。
- ③回転切削バー及びドライブシャフト（砥石127及び駆動軸129）を一度体外に完全に引き出し、ガイドワイヤーからも抜き出す。
- ④直径の大きい回転切削バー及びドライブシャフト（砥石127及び駆動軸129）をガイドワイヤーに通す。
- ⑤回転切削バー（砥石127）を冠状動脈の患部に到達させる。
- ⑥駆動制御部をガイドワイヤーに通す。
- ⑦直径の大きい回転切削バー及びドライブシャフト（砥石127及び駆動軸129）に駆動制御部を接続する。

本発明は、上記の問題点に鑑みてなされたものであって、血管内狭窄部の初期治療に統いて当該血管内狭窄部をさらに拡径治療する際に、ガイドワイヤーを血管内に残したままとして、ガイドワイヤーから回転カッターを取り外すことなく回転カッターをガイドワイヤー上で拡径することができる治療器具を提供することを目的とする。

また、この発明は、血管内に残したガイドワイヤーに沿って一旦体外に引き出した回転カッターをガイドワイヤー上で用意に拡径することができる治療器具を提供することを目的とする。

また、この発明は、回転カッターにより血管内狭窄部を迅速かつ効果的に切除できる治療器具を提供することを目的とする。

発明の開示

上記課題を解決するため、本発明の第1態様の治療器具は、血管内に堆積物の堆積した狭窄部を通過させかつ体外に延出させるガイドワイヤーと、

このガイドワイヤーによって回転自在かつスライド自在にガイドされ

、前記血管内狭窄部の堆積物を回転切削する回転カッターと、
この回転カッターに連なるとともに
前記ガイドワイヤーが内部に挿通される中空のドライブシャフトと、
このドライブシャフトが挿通された固定シースと、
前記ドライブシャフトの回転駆動部を有するコントローラと、を備え
、前記回転カッターによって前記血管内狭窄部の貫通・拡径等の治療を行
う治療器具であって、

前記回転カッターの表面に、
多数の独立した微小な切刃が、該カッターの母材と一体に形成されてい
ることを特徴とする。

本発明の第1態様の治療器具においては、前記回転カッターが、該カ
ッターによる血管内狭窄部の切削治療後に該血管内狭窄部をさらに拡径
する際、軸方向に圧縮させて拡径方向に塑性変形可能となっているもの
とすることができます。

この場合、患部切削時に回転カッターの表面に加わる切削反力が小さ
くなる。そのため、回転カッターの肉厚を薄くできるので、回転カッタ
ーを塑性変形させて拡径しても微小切刃に亀裂が発生したり、微小切刃
が変形したりすることがない。したがって、切削能力の低下を抑制でき
る。

本発明の第2態様の治療器具は、血管内に堆積物の堆積した狭窄部を
通過させかつ体外に延出させるガイドワイヤーと、
このガイドワイヤーによって回転自在かつスライド自在にガイドされ
、前記血管内狭窄部の堆積物を回転切削する回転カッターと、
この回転カッターに連なるとともに前記ガイドワイヤーが内部
に挿通される中空のドライブシャフトと、
このドライブシャフトが挿通された固定シースと、

前記ドライブシャフトの回転駆動部を有するコントローラと、
前記回転カッター（初期切除用回転カッター）の切削面最大外径よりも大径の切削面外径を有する別の加療用回転カッターと、を備え、
前記初期切除用回転カッター及び前記加療用回転カッターのそれぞれ表面に、多数の独立した微小な切刃が、該カッターの母材と一体に形成されており、

前記初期切除用回転カッターによる前記血管内狭窄部の切削治療後に該血管内狭窄部をさらに拡径する際、該初期切除用回転カッターに前記加療用回転カッターを前記ガイドワイヤー上の体外延出部で結合させ、該結合時に前記両回転カッターのぞれぞれの切刃が十分に小さく且つ適切な間隔で患部切除方向に連係する配置となるように構成されていることを特徴とする。

本発明の治療器具においては、前記微小切刃が、前記カッターの外周面に加工形成された微小な凹凸部からなり、

該凹凸部の高さ・深さ・幅及び長さが、前記カッターで切削される前記堆積物の切削粉の寸法が 10 ミクロン以下となるように制限された寸法で構成されているものとすることができます。

この場合、患部切削粉によって末梢血管が詰まるようなおそれ解消できる。

本発明の治療器具においては、前記凹凸部が、前記カッターの回転方向に沿って細長く、且つ、該方向の先端から後端に向かって次第に深くなり最深部で急に立ち上がる形状に形成された細長溝部、又は、この細長溝部の最深部でカッター表面から立ち上がる突起状の切削刃部を有するものとすることができます。

本発明の治療器具においては、前記微小切刃が、レーザ加工、放電加工、エッティング加工、プレス加工、圧接加工、切削加工のいずれかによ

って、前記カッターの母材の表面に形成されているものとすることができる。

この場合、微小切刃を容易に形成できる。

本発明の治療器具においては、前記微小切刃を形成する複数の微小な凹凸部それぞれの切削面形成領域が、互いにオーバーラップするように配置されているものとすることができる。

この場合、それぞれの微小切刃が回転カッターの表面上で個々に独立して密集した切削部構造とすることができます。そのため、血管内狭窄部の削り残しをより少なくできる。

本発明の治療器具においては、前記微小切刃を形成する複数の微小な凹凸部は、切削面が通常のカッター回転方向を向く凹凸部と、切削面が通常のカッター回転方向とは逆方向を向く凹凸部とからなっているものとすることができる。

この場合、回転カッターの一方向回転と他方向回転とで切削力を変えることが可能となる。そのため、患部の症状に応じた切削治療を行うことが可能となる。

本発明の治療器具においては、前記カッター表面が鏡面仕上げ加工されているものとすることができる。

あるいは、前記カッター表面がコーティング仕上げされているものとすることができます。

これらの場合、患部との間で発生する摩擦熱を抑えることができる。

本発明の治療器具においては、前記回転カッターが、前記ドライプシャフトと同軸上又は側近に予め配置された治具により軸方向に圧縮されて、拡径方向に塑性変形されるようになっているものとすることができる。

本発明の治療器具においては、前記加療用回転カッターが、前記ドライ

イブシャフトと同軸上又は側近に予め配置された治具によって、前記初期切削用回転カッターに圧入結合又は被覆結合されるようになっているものとすることができます。

本発明の治療器具においては、前記治具が、梃子又はカムによる倍力機構を応用した片手操作可能な把握動作式レバー機構を有することができる。

この場合、初期切除用回転カッターと加療用回転カッターとを簡単に結合できる。

本発明の治療器具においては、前記コントローラが、前記回転カッターを前記固定シースの遠位端から前方の患部側に押し出す機構及び手前側に引き戻す機構を有し、

これらの機構が、自動復帰機構及び位置保持機構を備えた把握動作式操作レバーによって作動させられるようになっているものとすることができます。

この場合、回転カッターを固定シースの遠位端から前方の患部側に押し出したり引き戻したりする操作を簡単に行うことができる。

本発明の治療器具においては、前記コントローラが、前記回転カッターに対し前記ガイドワイヤーに沿った方向に往復振動運動を加える振動付与機構を備えているものとすることができます。

この場合、回転カッターに、回転による切削力と往復運動による切削力を重畳させて付与することができるため、回転カッターによる血管内狭窄部の切削力を増加あるいは安定化できる。また、回転カッター及び固定シースをガイディングカテーテルに挿入する際のフリクションを減らして挿入しやすくできる。

本発明の治療器具においては、前記コントローラが、前記ドライブシャフトに回転力を付与する駆動部を内蔵し、

該駆動部が前記ドライブシャフトを挿通可能な中空回転軸を有するモータを有することができる。

この場合、ドライブシャフトをガイドワイヤーから完全に引き抜かなくても、ガイドワイヤーに沿ってドライブシャフトを体外に容易に引き出すことができる。

本発明の治療器具においては、前記コントローラが、前記ドライブシャフトのチャッキング機構と軟質シースの着脱機構を有しているものとすることができる。

この場合、チャッキング機構によりドライブシャフトに回転駆動力を確実に伝達できる。さらに、コントローラ内部のメンテナンスの際等に、コントローラから固定シースを取り外すことができる。

図面の簡単な説明

図1は、本発明の第1実施の形態に係る治療器具の使用状態を説明する斜視図である。

図2は図1の治療器具のコントローラを拡大して示す斜視図である。

図3は、図2のコントローラを一部破断して示す部分的斜視図である。

。

図4は、本発明の第1実施の形態に係る治療器具の回転カッターを示す斜視図である。

図5は、図4の回転カッターの切削面を部分的に示す径方向断面図である。

図6は、図5の軸方向断面図である。

図7(A)は初期切除用回転カッターと加療用回転カッターの結合前の状態を示す斜視図であり、図7(B)は図7(A)の両カッター結合状態を示す斜視図である。

図 8 は、本発明の第 2 実施の形態に係る治療器具の回転カッターを部分的に示す断面図である。

図 9 は、本発明に係る治療器具の回転カッターの微小切刃の加工例を示す説明図である。

図 10 は、本発明の第 4 実施の形態に係る治療器具の回転カッターの切削部構造を示す部分的な断面図である。

図 11 は、本発明の第 5 実施の形態に係る治療器具の回転カッター拡径用治具の一部断面側面図である。

図 12 は、本発明の第 6 実施の形態に係る治療器具のコントローラの構造を示す側面断面図である。

図 13 は、図 12 の治療器具のコントローラの主要部の構造を拡大して示す側面断面図である。

図 14 は、図 12 の治療器具のコントローラのシースコネクタを取り外した状態を示す側面断面図である。

図 15 は、従来の治療器具の有する切削レバーを血管内狭窄部との関連で示す部分的断面図である。

図 16 は、従来の治療器具の有する切削レバーの異なった切削構造部を示す断面図である。

図 17 は、堆積物を切削する方法を模式的に説明する図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、図面を参照しつつ説明する。

図 1 は、本発明の第 1 実施の形態に係る治療器具の使用状態を説明する斜視図である。

図 1 の左下部には治療の対象部位である血管内狭窄部 2 が示されている。この図の状態では、同部 10 には、治療器具の先端部が挿入されて

いる。

この治療器具は、ガイドワイヤー 1 を備えている。このガイドワイヤー 1 は、血管内狭窄部 2 を通過させ、且つ、体外に延出させるものである。ガイドワイヤー 1 には、回転カッター（初期切除用回転カッター）3 が保持されている。この初期切除用回転カッター 3 は、ガイドワイヤー 1 を中心軸として回転し、同ワイヤー 1 に沿ってスライド自在となっている。なお、この回転カッター 3 の詳細については後述する。

回転カッター 3 の後端は、ドライブシャフト 4 に結合している。このドライブシャフト 4 は、軟質の可撓性材料で作製された中空部材である。ドライブシャフト 4 は、可撓性のカバーチューブである固定シース 5 内にスライド自在に挿通されている。この固定シース 5 は、ガイディングカテーテル 6 内に挿通されている。ガイディングカテーテル 6 の後端には、コントローラ 10 が接続されている。このコントローラ 10 は、ドライブシャフト 4 を高速回転駆動且つ往復振動させる駆動機構を内蔵している。

以下、図 2 及び図 3 を参照して、コントローラ 10 について詳細に説明する。

図 2 は、図 1 の治療器具のコントローラを拡大して示す斜視図である。

図 3 は、図 2 のコントローラを一部破断して示す部分的斜視図である。

図 2 及び図 3 に示すように、コントローラ 10 には回転カッター（加療用回転カッター）7 が具備されている。この回転カッター 7 は、前述の初期切除用回転カッター 3 とは別の回転カッターである。この加療用回転カッター 7 は、初期切除用回転カッター 3 の切削面最大径よりも大径の切削面外径を有する。加療用回転カッター 7 は、ドライブシャフト

4の体外延出部に回転且つスライド自在に保持されている。同回転カッター7は、コントローラ10のハウジング11の前端壁部に設けられた台座孔部12に、離脱可能に嵌合保持されている。

コントローラ10のハウジング11の前端には、治具13がスライド自在に取り付けられている。この治具13は、初期切除用回転カッター3と加療用回転カッター7とを嵌め合わせて結合させるための治具である。治具13は、先端屈曲片13aを有する。この先端屈曲片13aは、治具13の先端（ハウジング11前端よりも前方に延び出た部位）に屈曲形成されている。先端屈曲片13aには、切欠スリット13bが形成されている。一方、治具13の後端（ハウジング11内に位置する部位）には、カム係合片13c（図3参照）が折曲形成されている。なお、図2及び図3には図示されないが、先端屈曲片13aには、台座孔部12と対向するカッター嵌合凹部が形成されている。

コントローラ10のハウジング11には、治具操作レバー14が軸支されている。この操作レバー14の回転軸には、カム15が連結されている。このカム15は、治具13後端のカム係合片13cに係合している。これらカム15とカム係合片13cとの係合により、治具操作レバー14の操作に伴う治具13の前後進移動が可能となっている。

次に、図4～図7を参照して、初期切除用回転カッター3と加療用回転カッター7について詳細に説明する。

図4は、本発明の第1実施の形態に係る治療器具の回転カッターを示す斜視図である。

図5は、図4の回転カッターの切削面を部分的に示す径方向断面図である。

図6は、図5の軸方向断面図である。

図7（A）は初期切除用回転カッターと加療用回転カッターの結合前

の状態を示す斜視図であり、図7 (B) は図7 (A) の両カッター結合状態を示す斜視図である。

これらの図に示す初期切除用回転カッター3は、表面に微小な多数の切刃300を備えている。これら切刃300は、互いに適切な間隔で個々に独立するようにカッター母材と一体に形成されている。一方、加療用回転カッター7にも、表面に微小な多数の切刃700が形成されている。これら切刃700も、互いに適切な間隔で個々に独立するようにカッター母材と一体に形成されている。図5に示すように、切刃300、700は、両カッター3、7のそれぞれの表面に加工形成された、微小な凹部301、701と凸部302、702とからなる。

さらに詳しく述べると、凹部301、701は、カッター3、7の回転方向に沿う細長溝部からなる。この細長溝部301、701は、カッター3、7の回転方向に沿って細長く、且つ、この回転方向の先端から後端に向かって次第に深くなり最深部で急に立ち上がる形状に形成されている。一方、凸部302、702は、この細長溝部301、701の最深部でカッター表面から立ち上がる突起状の切削刃部を形成しているものである。これらの切削刃部302、702は、両カッター3、7の回転方向を向いて正面円形状(図6参照)に形成されている。さらに、各切削刃部(凸部)302、702の立ち上がり周縁部から各カッター3、7の回転方向と逆方向に向かって、なだらかに低くなる背壁部303、703が形成されている。

このような細長溝部301、701及び切削刃部302、702の幅Wと、切削刃部302、702のカッター表面からの高さHは、カッター3、7の高速回転による血管内狭窄部2の堆積物の切削粉の寸法が10ミクロン以下となるように設定されている。

次に、第1実施の形態の治療器具を用いて血管内狭窄部2の切除を行

う動作について説明する。

まず、初期切除治療に際しては、ガイドワイヤー 1 を血管に挿入し、ガイドワイヤー 1 の先端を血管内狭窄部 2 を越えて通過させる。そして、初期切除用回転カッター 3 を低速で回転させながらガイドワイヤー 1 に沿って血管内狭窄部 2 まで前進させる。同回転カッター 3 が血管内狭窄部 2 に到達すると、その到達時で同カッター 3 を高速で回転させる。そして、回転カッター 3 の微小な多数の刃 300 で血管内狭窄部 2 を初期切除する。

この初期切除に継続して、血管内狭窄部 2 をさらに拡径治療する場合には、ガイドワイヤー 1 を体内（血管内）に残したまま、同ワイヤー 1 に沿って回転カッター 3 をドライブシャフト 4 及びシーズ 5 とともに一旦体外に引き出す。体外に引き出した回転カッター 3 は、ガイドワイヤー 1 から抜き取らないで、図 2 に示すようにコントローラ 10 の台座孔部 12 に嵌合された加療用回転カッター 7 に嵌め込む。

この状態において、治具操作レバー 14 により、治具 13 をハウジング 11 側に移動させる。すると、初期切除用回転カッター 3 が加療用回転カッター 7 内に圧入される。これにより、両カッター 3、7 が結合して一体化され、初期切除用回転カッター 3 が加療用回転カッター 7 によって拡径された状態となる。

このようにして、両カッター 3、7 を一体化した後、治具 13 を開いて一体化した両カッター 3、7（ユニットカッター）を外し、このユニットカッターをガイドワイヤー 1 上で治具 13 の先端屈曲片 13a よりも患者側に移行する。この状態で、ユニットカッターを低速で回転させながら、血管内に挿入されたままのガイドワイヤー 1 に沿って初期切除後の血管内狭窄部 2 まで挿入する。そして、ユニットカッターを高速で回転させ、今度は加療用回転カッター 7 の微小な多数の刃 700（特

に切削刃部 302) で残っている血管内狭窄部を切削する。

以上説明した第 1 実施の形態によれば、初期切除用回転カッター 3 による血管内狭窄部 2 の初期切削時、及び、両回転カッター 3、7 のユニットカッターによるによる血管内狭窄部 2 の拡径切削時において、従来の切削バーのダイヤモンド砥粒のように脱落することがなくなり、患部を効率良く安全に切削治療できる。しかも、両カッター 3、7 の微小切刃 300、700 は、それぞれの切削刃部 302、702 が十分に小さく且つ適切な間隔で配置されているので、切削刃部 302、702 が切削反力によって変形する可能性も低い。そのため、充分な切削力を確保できる。

さらに、第 1 実施の形態の治療器具は、各微小切刃 300、700 の細長溝部 301、701、及び、切削刃部 302、702 の寸法設定により、カッター 3、7 で切削される血管内狭窄部 2 の堆積物の切削粉の寸法が 10 ミクロン以下となるので、患部切削粉によって末梢血管が詰まるようなおそれを解消できる。

さらに、第 1 実施の形態の治療器具は、微小切刃 300、700 の大きさが十分に小さく且つ適切な間隔で配置されているので、両カッター 3、7 を結合して一体化しても、それぞれの切削面（微小切刃 300、700）のつながりがスムーズとなる。しかも、微小切刃 300、700 は、各カッター 3、7 の極めて端の部分にまで配置することができるので、両カッター 3、7 の切削面同士の結合面近傍にも微小切刃 300、700 を配置できる。そのため、両カッター 3、7 間で微小切刃 300、700 が大きく途切れないようにできる。

さらに、第 1 実施の形態の治療器具によれば、血管内狭窄部 2 の切除治療後に再度拡径治療する際、従来のように、コントローラ 10、回転カッター 3、ドライブシャフト 4 及び固定シース 5 の全てを完全に抜き

取って、回転カッター3自体を新たなものと交換する必要がない。この第1実施の形態に係る治療器具は、体外に延び出るガイドワイヤー1上にて回転カッター3に別の加療用回転カッター7を嵌着するだけでカッタ一切削面を簡単に拡径することができる。このため、血管内狭窄部の段階的な切除治療を速やかに手際よく行うことができる。

図8は、本発明の第2実施の形態に係る治療器具の回転カッターを部分的に示す断面図である。

この第2実施の形態の回転カッター3、7においては、微小切刃300、700を形成する複数の微小な凹凸部それぞれの切削面形成領域が、互いにオーバーラップするように配置されている。

このような回転カッター3、7によれば、それぞれの微小切刃300、700が回転カッター3、7の表面上で個々に独立して密集した切削部構造とすることができます。そのため、患部の削り残しをより少なくできる。

図9は、本発明に係る治療器具の回転カッターの微小切刃の加工例を示す説明図である。

図9(A)は、初期切除用回転カッター3の微小切刃300の加工例を示す。この図において、回転カッター3の後部外周面(大径側外周面)は、チャック爪100でチャッキングされている。回転カッター3の小径側先端の軸心には、センター固定シャフト101が押し付けられている。そして、回転カッター3の微小切刃300は、ダイヤモンドニードル102で切削される。すなわち、このダイヤモンドニードル102を回転カッター3の母材表面に一定の深さまで突き刺して微小切刃300を切削加工する。

図9(B)は、加療用回転カッター7の微小切刃700の加工例を示す。この図において、リング状の回転カッター7の一端部は、嵌め込み

ホルダーシャフト 103 に嵌め込まれている。同回転カッター 7 の他端部は、固定ネジ 104 に固定されている。そして、この場合も図 9 (A) と同様に、ダイヤモンドニードル 102 を回転カッター 7 の母材表面の所定位置に一定の深さまで突き刺して、微小切刃 700 を切削加工する。

このような加工方法により、各カッター 3、7 のそれぞれの表面に、適切な間隔で個々に独立する微小な切刃 300、700 を容易に形成することができる。

図 9 では、塑性加工で凸部を形成する方法を示したが、凸部を形成できるその他の手法、例えば、レーザ、放電、エッティング、プレス、圧接、切削のような加工法を用いてもよい。レーザや放電では、被加工材を蒸散させずにクレータのように加工点の周りにリムを凸状に形成させる。また、エッティングでは、例えば、粉を離散的に付着させてからエッティングし、粉の裏面が凸部として残るように回りを溶かす。さらに、プレス、切削はバリができるように掘り起こして凸部を作る。圧接では、粉を表面に凸部として貼り付くように押しつぶす。

図 10 は、本発明の第 4 実施の形態に係る治療器具の回転カッターの切削部構造を示す部分的な断面図である。

この第 4 実施の形態の回転カッター 3 は塑性変形可能に形成されており、表面に適切な間隔で個々に独立した微小な複数の切刃 300 を有する。このような回転カッター 3 は、図 10 (A) に示す塑性変形前の状態で血管内狭窄部の初期切削治療を行う。そして、初期切削治療後に血管内狭窄部をさらに拡径する際、図 10 (B) に示すように軸方向に圧縮させて拡径方向に塑性変形させる。

この第 4 実施の形態の回転カッター 3 によれば、患部切削時に回転カッター 3 の表面に加わる切削反力が小さくなる。なぜならば、図 15 に

示したダイヤモンドによる刃では、個々の方向がランダムなため、ある方向にとがったダイヤモンドの粒は刃として働くが、それ以外は単なる摩擦を大きくする邪魔な突起物として働くからである。一方、本実施の形態の刃は、図5に示すように、切れ片の方向だけに各々のブレードをそろえているので、切削反力は小さくなる。また、凸部のまわりの凹部は切削中に摩擦面として働くが、その面を鏡面にすれば切削反力は小さくなる。また、切削の後に刃が磨耗することも考えられるが、例えば図9では、表面に硬質なメッキ層をコーティング仕上げすればよい。このように切削反力を小さくすることで、回転カッター3の肉厚を薄くできるので、回転カッター3を塑性変形させて拡径しても微小刃300に亀裂が発生したり、微小刃300が変形したりすることがない。したがって、切削能力の低下を抑制できる。

図11は、本発明の第5実施の形態に係る治療器具の回転カッター拡径用治具の一部断面側面図である。

図11に示す治具16は、片手操作可能なレバー機構を有する。この治具16は、軸Pで回動自在に連結された一対の梃子式の操作レバー16A、16Bを備えている。一方の操作レバー16Aの先端には、台座17が一体結合されている。この台座17には、孔部17aと、加療用回転カッター7を嵌合して保持させるための台座孔部17bと、固定シース5を嵌め込むための切欠スリット17cが形成されている。

台座17の孔部17aには、加圧部材18がスライド自在に挿通されている。この加圧部材18は、断面ほぼL字型をしており、他方の操作レバー16Bの先端に係合する係合片部18aを備えている。さらに、加圧部材18には、初期切除用回転カッター3を嵌め込むためのカッタ一嵌合凹部18bと、ガイドワイヤー1を嵌め込むための切欠スリット18cが形成されている。

この第5実施の形態の治具を使用する際は、図11(A)に示すように、加療用回転カッター7を台座17の台座孔部17bに予め嵌め込んで保持させておき、初期切除用回転カッター3を加圧部材18のカッタ一嵌合凹部18bに嵌め込んでおく。この状態で、操作レバー16A、16Bを持持すると、初期切除用回転カッター3の中段軸部3bが環状の加療用回転カッター7内に圧入される。これによって、両カッター3、7が図11(B)に示すように一体的に結合され、カッタ一切削面が拡径される。

図12は、本発明の第5実施の形態に係る治療器具のコントローラの構造を示す側面断面図である。

図13は、図12の治療器具のコントローラの主要部の構造を拡大して示す側面断面図である。

図14は、図12の治療器具のコントローラのシースコネクタを取り外した状態を示す側面断面図である。

図12に示すように、コントローラ10はハウジング11を有する。このハウジング11には、グリップ11Aが立ち上がるよう一体成形されている。このグリップ11Aには、グリップレバー30が取り付けられている。このグリップレバー30は、レバー芯金31を内蔵しており、このレバー芯金31が軸P1を介してグリップ11Aに軸支されている。

軸P1にはロックレバー32が連結されている。ハウジング11内のレバー芯金31の下部31aには、軸P1よりも下方に離れた位置でモータホルダ33が取り付けられている。このモータホルダ33のレバー芯金31への取付片部には、ガイドスリット34が形成されている。このガイドスリット34には、レバー芯金31の下端部から突設したガイドピン35が、スライド可能に嵌め込まれている。モータホルダ33に

は、モータ36が保持されている。このモータ36の出力軸には、偏心カム37が嵌着されている。偏心カム37の外周には、ベアリング38を介して、ベアリングホルダ39が嵌着されている。ベアリングホルダ39の底部中心には、垂下軸39aが一体に設けられている。

ハウジング11には、円筒状スライダ40が内蔵されている。このスライダ40は、ベアリングホルダ39の垂下軸39aにおいて、ドライブシャフト4の軸方向に往復運動可能に連結されている。スライダ40は、スプリング41によって、後退方向（体内からドライブシャフト3を引き出す方向）に付勢される。スライダ40の内周には、電機子鉄芯42が配置されている。この電機子鉄芯42の内側には、電機子コイル43を介して、ロータマグネット44が配置されている。スライダ40には、ホールセンサ45が内蔵されている。ここで、スライダ40、電機子鉄芯42、電機子コイル43、ロータマグネット44及びホールセンサ45は、ハウジング11内でドライブシャフト回転駆動用のブラシレスモータ部46を構成する。

ロータマグネット44の内側には、スリープ状の中空回転軸47が回転自在に配置されている。中空回転軸47内には、スリープ状のチャック部材48が軸方向に移動可能に挿入されている。チャック部材48の軸方向の一端（前端）には、ドライブシャフト4をチャッキングするチャック爪48aが一体成形されている。このチャック爪48aは、中空回転軸47の軸方向の一端に係合することにより縮径して、ドライブシャフト4をチャッキングする。また、中空回転軸47の軸方向の一端との係合位置から離れる方向に移動することにより、ドライブシャフト4のチャッキングを解除する。チャック部材48の軸方向の他端（後端）には、チャック爪結合体49が螺合している。これらチャック部材48及びチャック爪結合体49は、スプリング50によりチャック爪48a

がドライブシャフト4をチャッキングする方向に付勢される。このような構造により、中空回転軸47、チャック部材48、チャック爪結合体49及びスプリング50は、ドライブシャフト4のチャッキング機構を構成する。なお、チャック部材48とチャック爪結合体49は、軸方向の一端にチャック爪48aが一体に形成された一つのスリーブからなり、ドライブシャフト4を挿通できるものであればよい。

チャック爪結合体49の後方には、チャッキング解除用のシリンドノブ51が配置されている。シリンドノブ51は、ハウジング11内でシリンドホルダ52によって軸方向に移動可能に保持されており、チャック爪結合体49の後端に当接可能となっている。シリンドノブ51は、スプリング53によってチャック爪結合体49から離れる方向に付勢されている。

ハウジング11の前端には、ドライブシャフト4を囲むようにシースコネクタ54が着脱可能に取り付けられている。このシースコネクタ54には、軟質の固定シース5が嵌着されている。シースコネクタ54内には、メカニカルシール55が嵌着されており、メカニカルシール55はドライブシャフト4と摺接する。シースコネクタ54には、生理食塩水供給用チューブ56が連通している。

次に、このコントローラ10の動作を説明する。

図1に示すような、回転カッター3をガイドワイヤー1に沿って血管内狭窄部2まで移動させた状態において、ドライブシャフト駆動用のブラシレスモータ46を稼動させる。すると、ドライブシャフト4、ドライブシャフト4をチャッキングしているチャック爪48a及びチャック部材48の後端に連結しているチャック爪結合体49が、ロータマグネット44と一緒に回転する。これにより、ドライブシャフト4の先端の回転カッター3が回転して血管内狭窄部2を切除する。

回転カッター3の回転状態において、モータ36を稼動させると偏心カム37が回転し、同偏心カム37とともにベアリングホルダ39も偏心回転する。すると、ベアリングホルダ39の垂下軸39aに連結されたスライダ40が軸方向へ往復運動する。これにより、スライダ40に一体に設けられたドライブシャフト駆動用モータ部46及びチャック部材48を介して、ドライブシャフト4が軸方向に往復運動する。したがって、ドライブシャフト4の先端の回転カッター3には、回転力とともにガイドワイヤー1に沿った方向への往復運動が付与されることとなる。そのため、回転カッター3による血管内狭窄部2の切削力を増加もししくは安定化させることができる。

回転カッター3による血管内狭窄部2の初期切除後に、血管内狭窄部2をさらに拡径治療する際は、回転カッター3とドライブシャフト4を、ガイドワイヤー1に沿って一旦体外に引き出す。このとき、チャック爪48aによるドライブシャフト4のチャッキングを解除する。この場合、チャッキング解除用のシリンドロブ51をスプリング53に抗する方向に押し動かすと、シリンドロブ51によりチャック爪結合体49とチャック部材48がスプリング50に抗して前進し、チャック爪48aが中空回転軸47の前端から離れて開く。これにより、チャック爪48aによるドライブシャフト4のチャッキングが解除され、ドライブシャフト4をガイドワイヤー1に沿って体外に容易に引き出すことができる。

なお、回転カッター3又は回転カッター3と加療用回転カッター7とのユニットによる血管内狭窄部2の切除時には、チューブ56からシースコネクタ54内に生理食塩水が供給される。生理食塩水は、固定シース5内を流れて回転カッター3の方向に噴出される。

この方法によれば、偏心カム37を備えた振動用のモータ36と、ド

ライプシャフト回転駆動用のプラスレスモータ 4 6 とを組み合わせて、コントローラ 10 の機械的駆動部を構成したので、回転カッター 3 には回転による切削力と往復運動による切削力を併せ持たせることができる。このため、回転カッター 3 による血管内狭窄部 2 の切削力を増加あるいは安定化させることができる。さらに、回転カッター 3 とシース 5 をガイディングカテーテル 6 に挿入する際のフリクションを減らして挿入しやすくできる。

産業上の利用可能性

以上の説明から明らかなように、本発明によれば、血管内狭窄部の切削時において、従来の切削バーのダイヤモンド砥粒のように脱落することがなくなり、患部を効率良く安全に切削治療できる、あるいは、血管内狭窄部の初期切削後にさらに拡径する際、ガイドワイヤーから回転カッターをコントローラを含めて完全に抜き取って回転カッター自体を交換する必要がなく、血管内狭窄部の拡径切削を速やかに行うことができる等の効果がある。

請求の範囲

1. 血管内に堆積物の堆積した狭窄部を通過させかつ体外に延出させるガイドワイヤーと、

このガイドワイヤーによって回転自在かつスライド自在にガイドされ、前記血管内狭窄部の堆積物を回転切削する回転カッターと、

この回転カッターに連なるとともに前記ガイドワイヤーが内部に挿通される中空のドライブシャフトと、

このドライブシャフトが挿通された固定シースと、

前記ドライブシャフトの回転駆動部を有するコントローラと、
を備え、前記回転カッターによって前記血管内狭窄部の貫通・拡径等の治療を行う治療器具であって、

前記回転カッターの表面に、多数の独立した微小な切刃が、該カッターの母材と一体に形成されていることを特徴とする治療器具。

2. 前記回転カッターが、該カッターによる血管内狭窄部の切削治療後に該血管内狭窄部をさらに拡径する際、軸方向に圧縮させて拡径方向に塑性変形可能となっていることを特徴とする請求の範囲第1項記載の治療器具。

3. 血管内に堆積物の堆積した狭窄部を通過させかつ体外に延出させるガイドワイヤーと、

このガイドワイヤーによって回転自在かつスライド自在にガイドされ、前記血管内狭窄部の堆積物を回転切削する回転カッターと、

この回転カッターに連なるとともに前記ガイドワイヤーが内部に挿通される中空のドライブシャフトと、

このドライブシャフトが挿通された固定シースと、
前記ドライブシャフトの回転駆動部を有するコントローラと、
前記回転カッター（初期切除用回転カッター）の切削面最大外径よりも大径の切削面外径を有する別の加療用回転カッターと、
を備え、
前記初期切除用回転カッター及び前記加療用回転カッターのそれぞれ表面に、多数の独立した微小な切刃が、該カッターの母材と一体に形成されており、

前記初期切除用回転カッターによる前記血管内狭窄部の切削治療後に該血管内狭窄部をさらに拡径する際、該初期切除用回転カッターに前記加療用回転カッターを前記ガイドワイヤー上の体外延出部で結合させ、該結合時に前記両回転カッターのぞれぞれの切刃が十分に小さく且つ適切な間隔で患部切除方向に連係する配置となるように構成されていることを特徴とする治療器具。

4. 前記微小切刃が、前記カッターの外周面に加工形成された微小な凹凸部からなり、

該凹凸部の高さ・深さ・幅及び長さが、前記カッターで切削される前記堆積物の切削粉の寸法が 10 ミクロン以下となるように制限された寸法で構成されていることを特徴とする請求の範囲第 1 項又は第 3 項記載の治療器具。

5. 前記凹凸部が、

前記カッターの回転方向に沿って細長く、且つ、該方向の先端から後端に向かって次第に深くなり最深部で急に立ち上がる形状に形成された細長溝部、又は、この細長溝部の最深部でカッター表面から立ち上がる

突起状の切削刃部を有することを特徴とする請求の範囲第4項記載の治療器具。

6. 前記微小切刃が、レーザ加工、放電加工、エッチング加工、プレス加工、圧接加工、切削加工のいずれかによって、前記カッターの母材の表面に形成されていることを特徴とする請求の範囲第1項又は第3項記載の治療器具。

7. 前記微小切刃を形成する複数の微小な凹凸部それぞれの切削面形成領域が、互いにオーバーラップするように配置されていることを特徴とする請求の範囲第4項又は第5項記載の治療器具。

8. 前記微小切刃を形成する複数の微小な凹凸部は、切削面が通常のカッター回転方向を向く凹凸部と、切削面が通常のカッター回転方向とは逆方向を向く凹凸部とからなっていることを特徴とする請求の範囲第5項記載の治療器具。

9. 前記カッター表面が鏡面仕上げ加工されていることを特徴とする請求の範囲第1項～第3項いずれか1項記載の治療器具。

10. 前記カッター表面がコーティング仕上げされていることを特徴とする請求の範囲第1項～第3項いずれか1項記載の治療器具。

11. 前記回転カッターが、前記ドライブシャフトと同軸上又は側近に予め配置された治具により軸方向に圧縮されて、拡径方向に塑性変形されるようになっていることを特徴とする請求の範囲第1項又は第2項記

載の治療器具。

1 2. 前記加療用回転カッターが、前記ドライブシャフトと同軸上又は側近に予め配置された治具によって、前記初期切削用回転カッターに圧入結合又は被覆結合されるようになっていることを特徴とする請求の範囲第3項記載の治療器具。

1 3. 前記治具が、梃子又はカムによる倍力機構を応用した片手操作可能な把握動作式レバー機構を有することを特徴とする請求の範囲第11項又は第12項記載の治療器具。

1 4. 前記コントローラが、前記回転カッターを前記固定シースの遠位端から前方の患部側に押し出す機構及び手前側に引き戻す機構を有し、これらの機構が、自動復帰機構及び位置保持機構を備えた把握動作式操作レバーによって作動させられることを特徴とする請求の範囲第1項記載の治療器具。

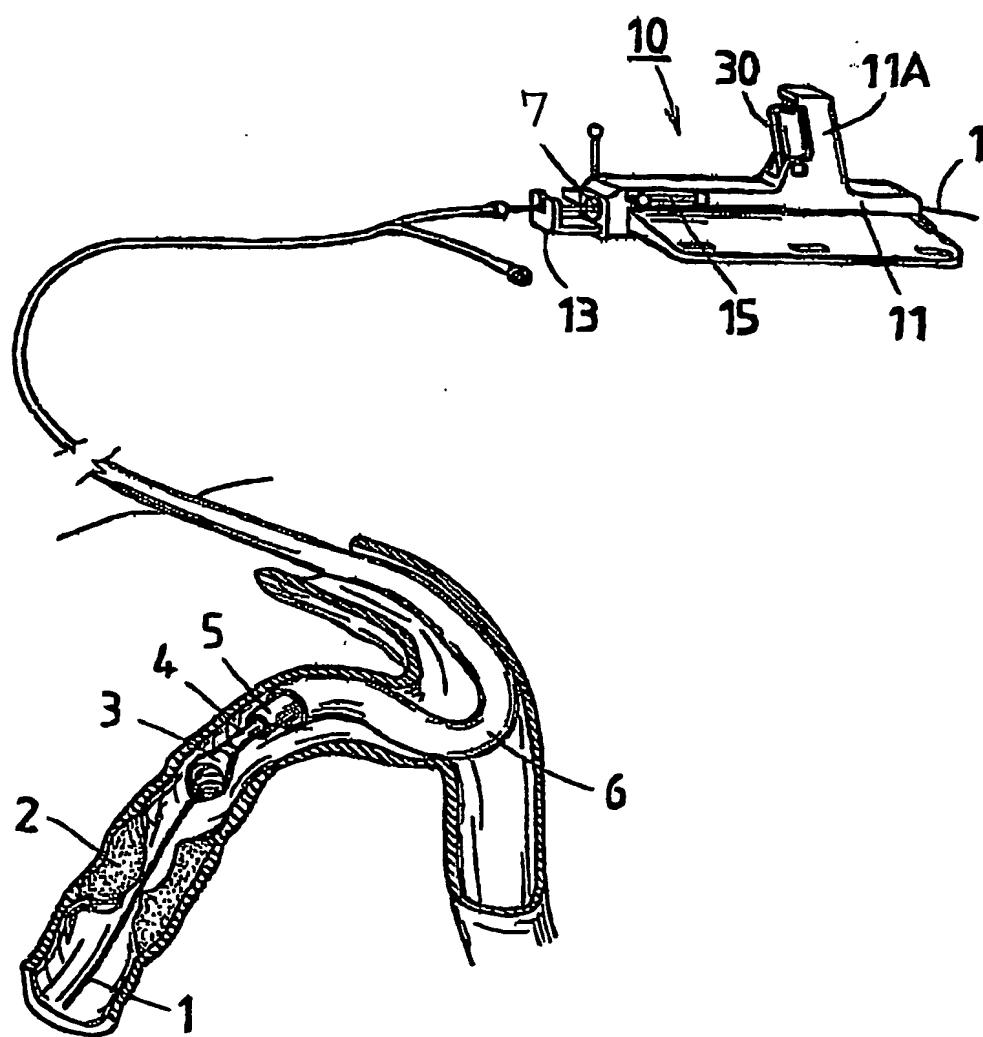
1 5. 前記コントローラが、前記回転カッターに対し前記ガイドワイヤーに沿った方向に往復振動運動を加える振動付与機構を備えていることを特徴とする請求の範囲第1項又は第14項記載の治療器具。

1 6. 前記コントローラが、前記ドライブシャフトに回転力を付与する駆動部を内蔵し、

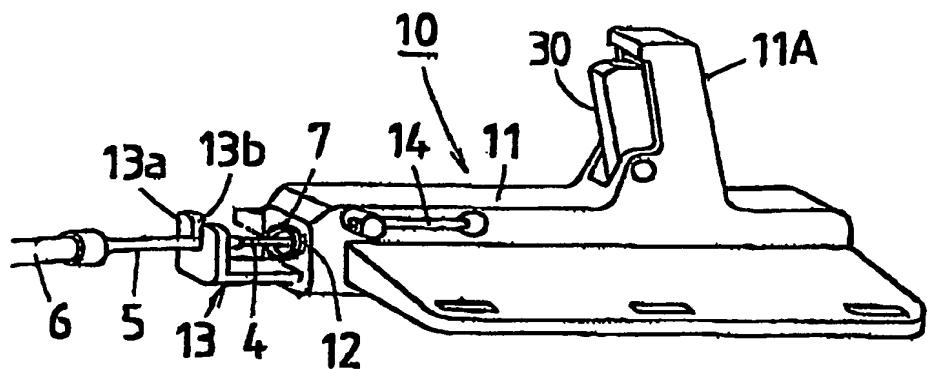
該駆動部が前記ドライブシャフトを挿通可能な中空回転軸を有するモータを有することを特徴とする請求の範囲第1項、第14項又は第15項記載の治療器具。

17. 前記コントローラが、前記ドライブシャフトのチャッキング機構と軟質シースの着脱機構を有していることを特徴とする請求の範囲第1項、第14項、第15項又は第16項記載の治療器具。

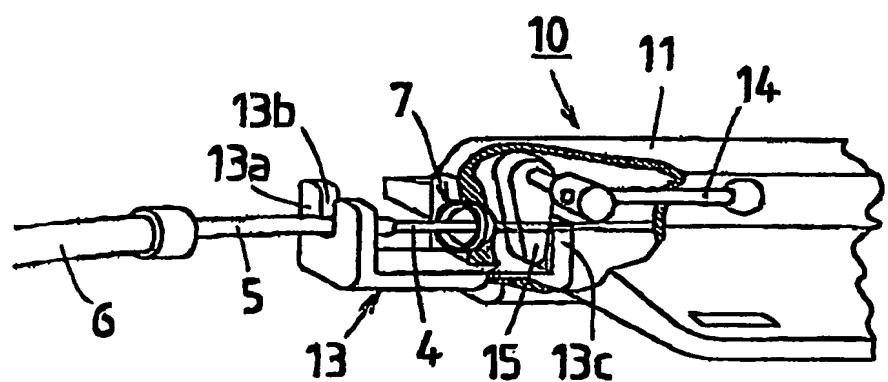
第1図



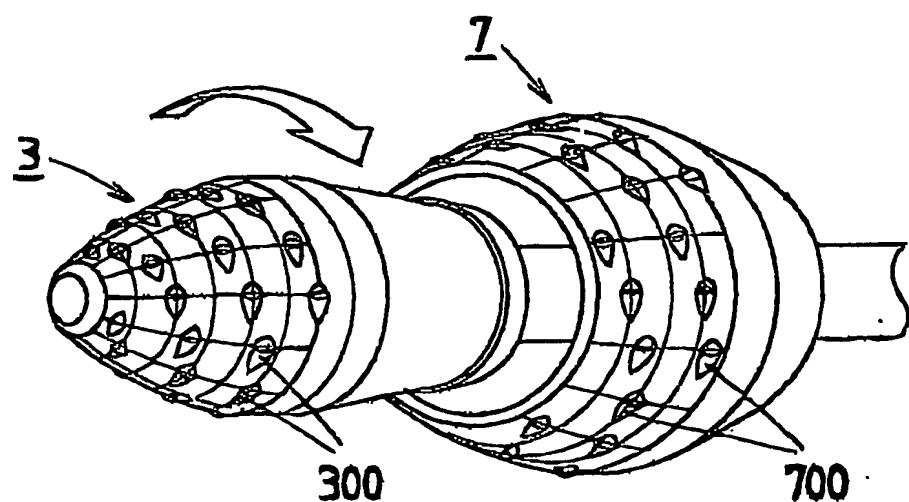
第2図



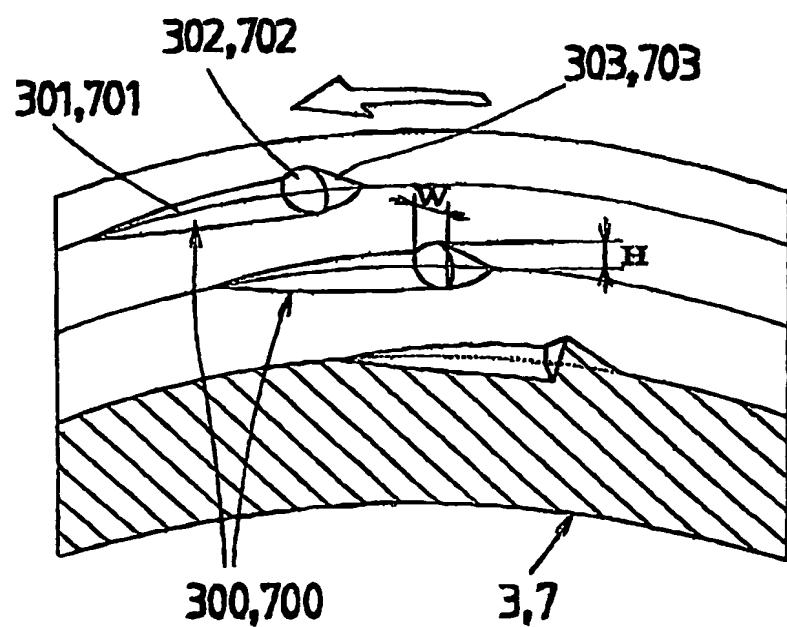
第3図



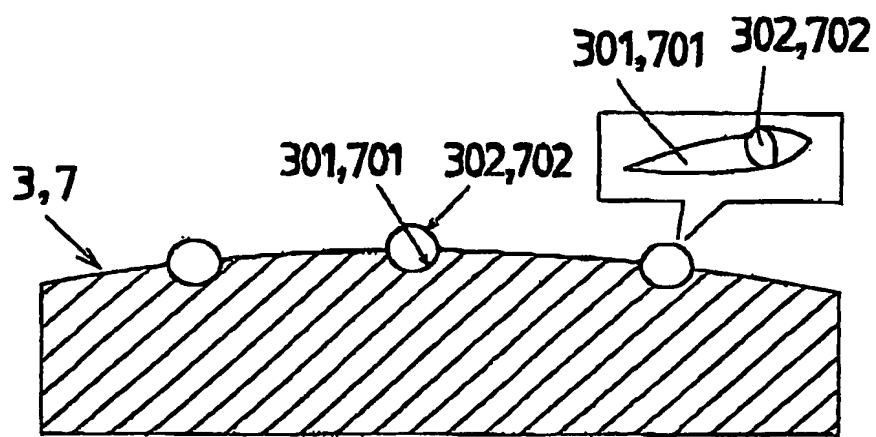
第4図



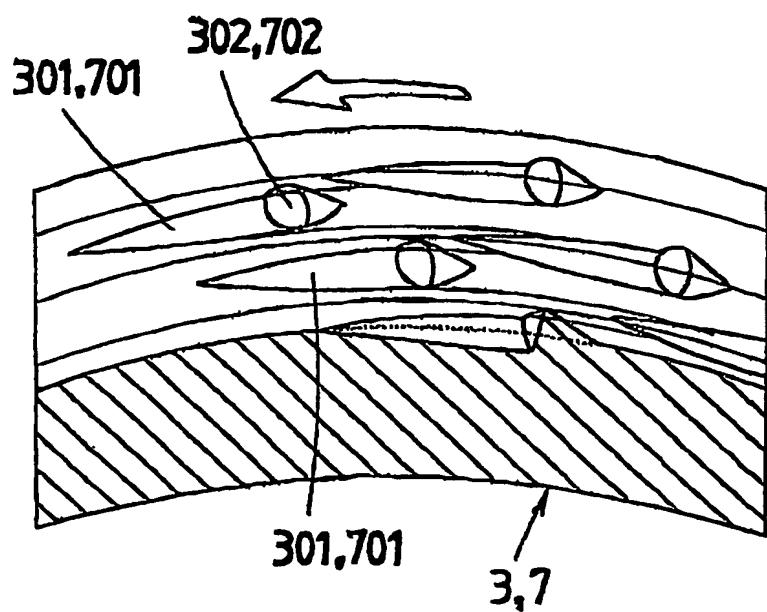
第5図



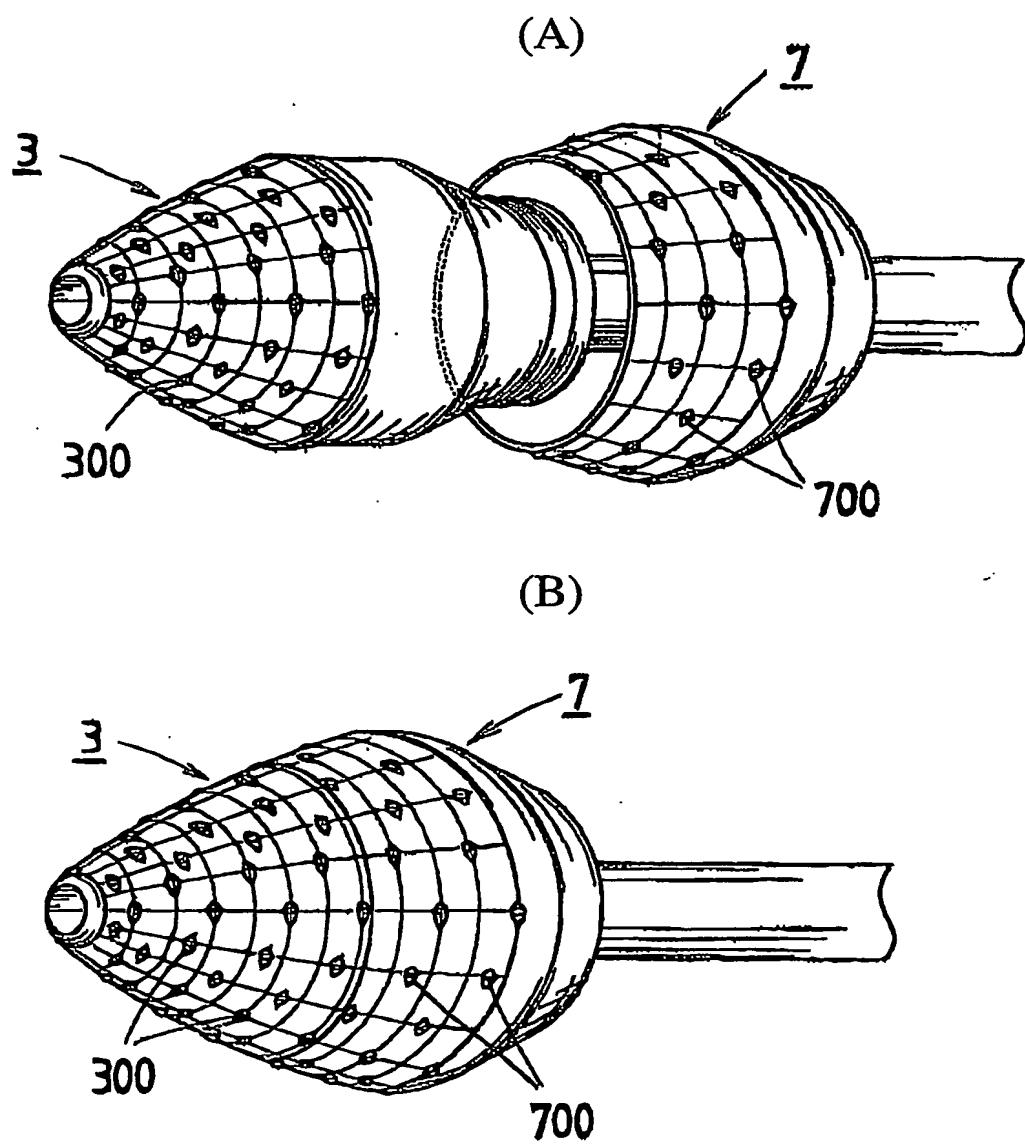
第6図



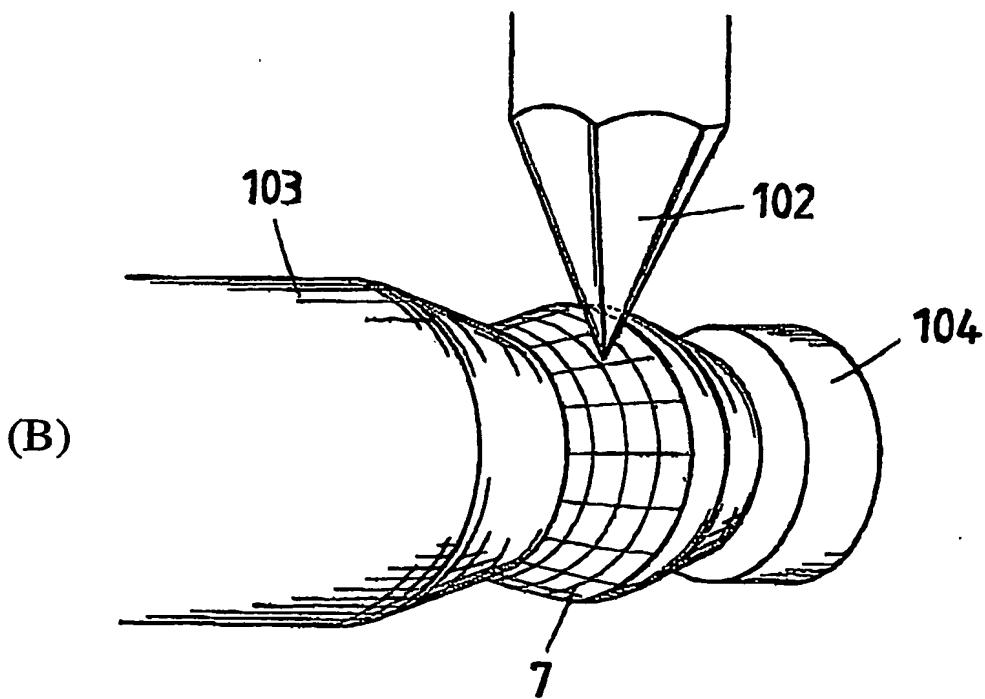
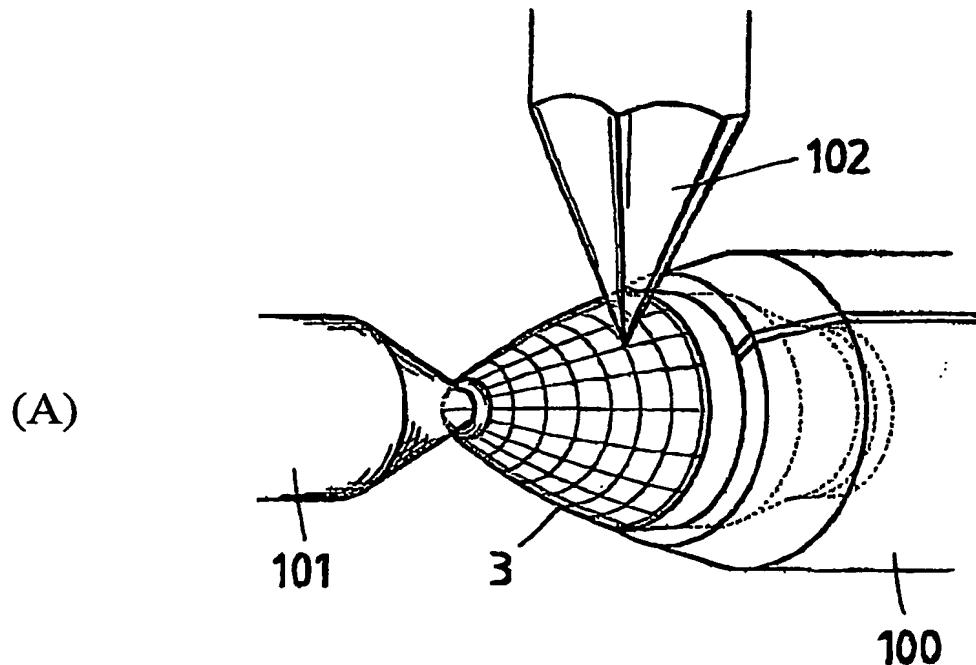
第8図



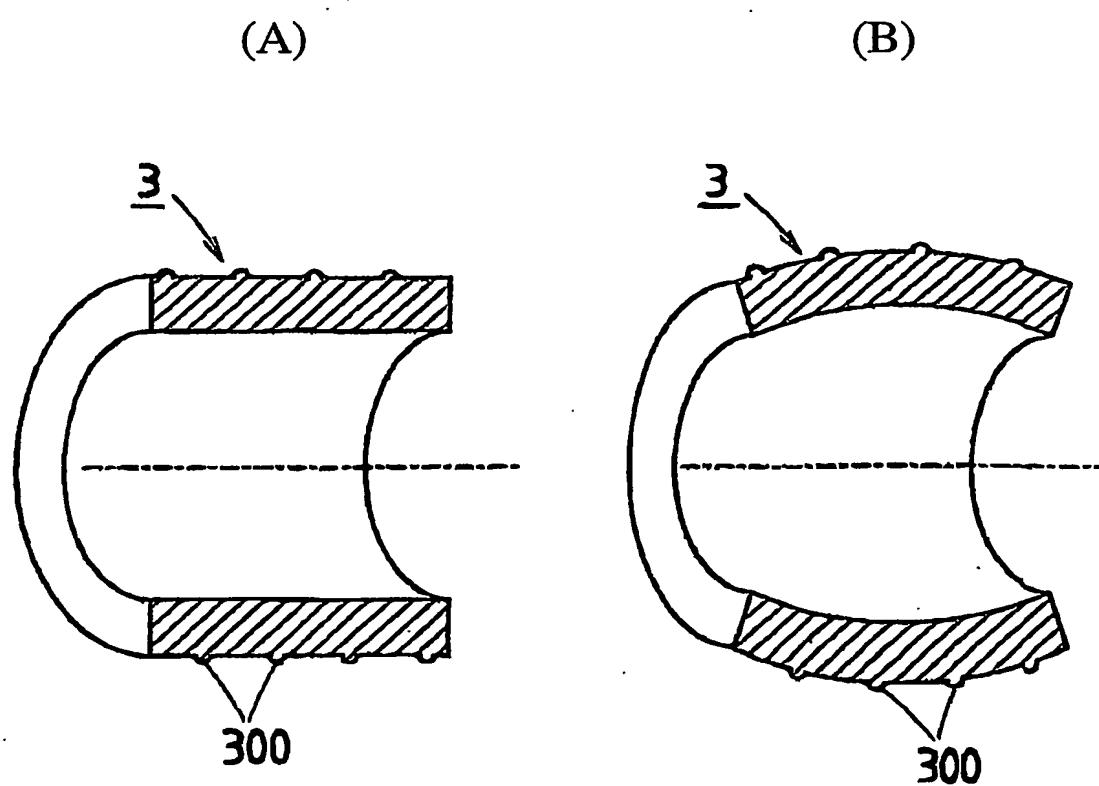
第7図



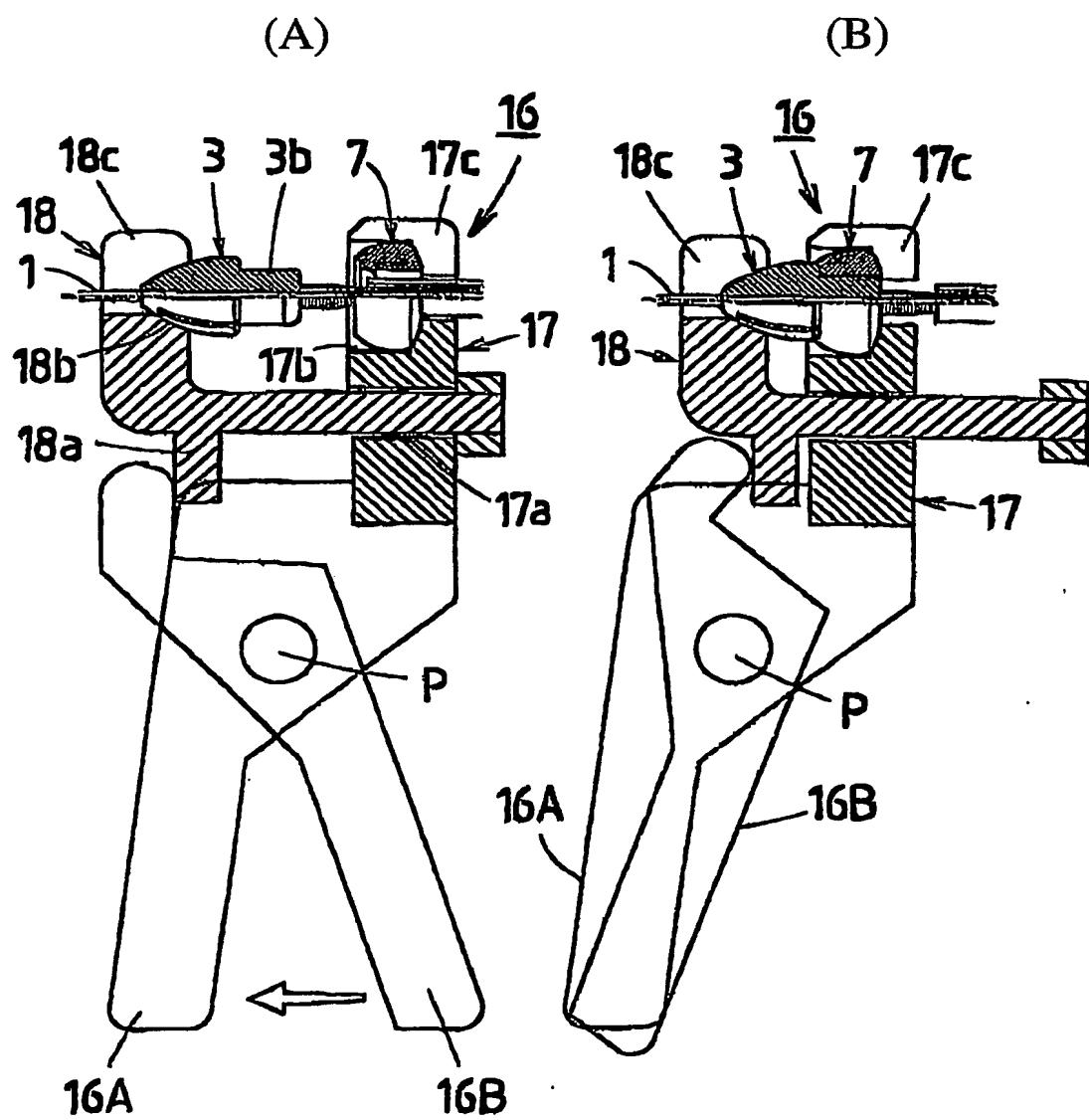
第9図



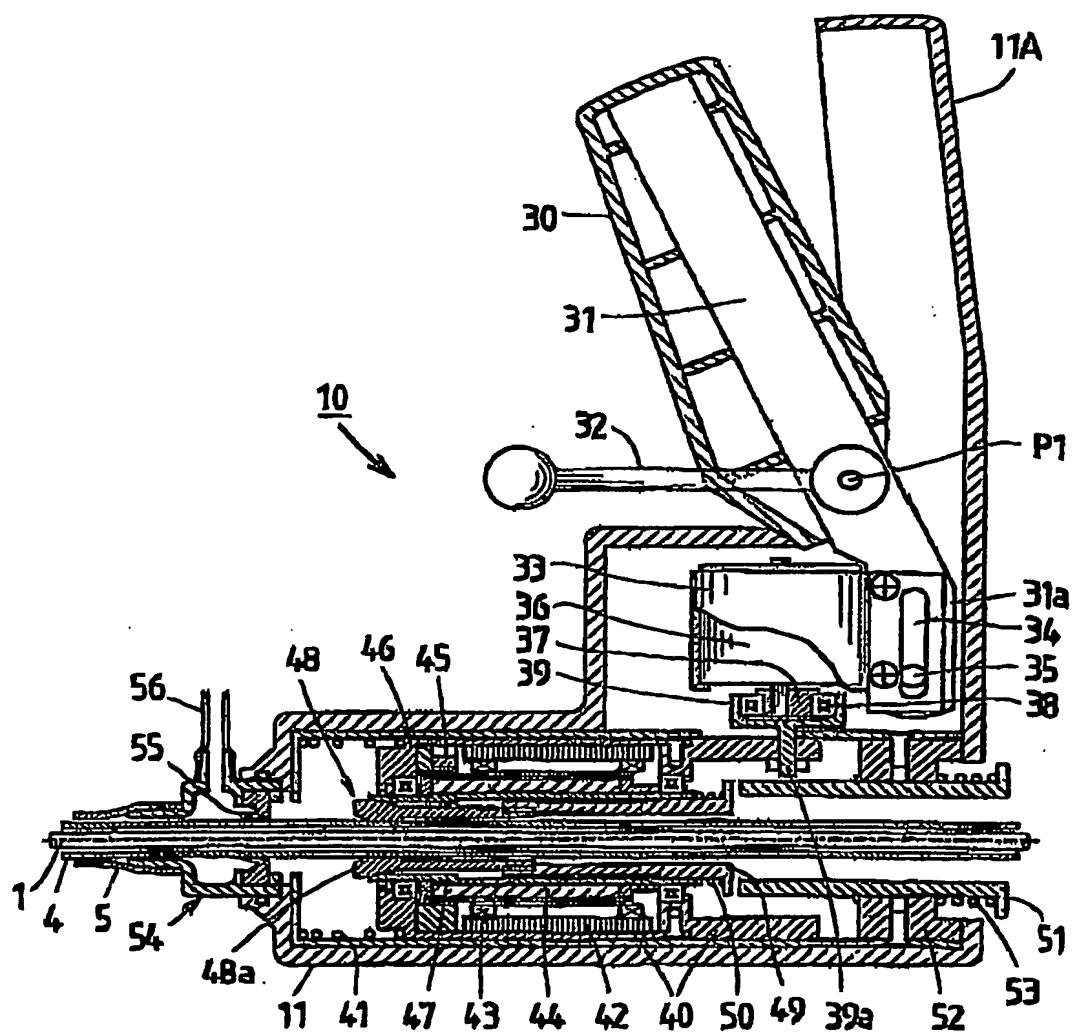
第10図



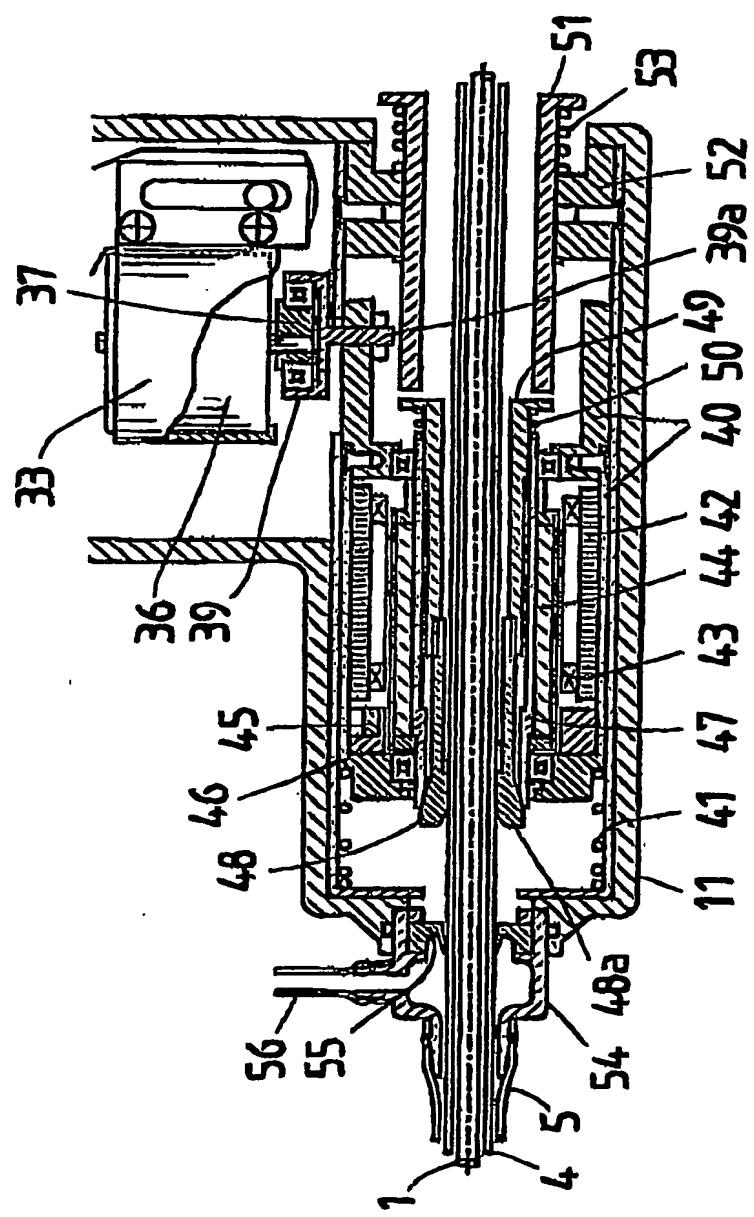
第11図



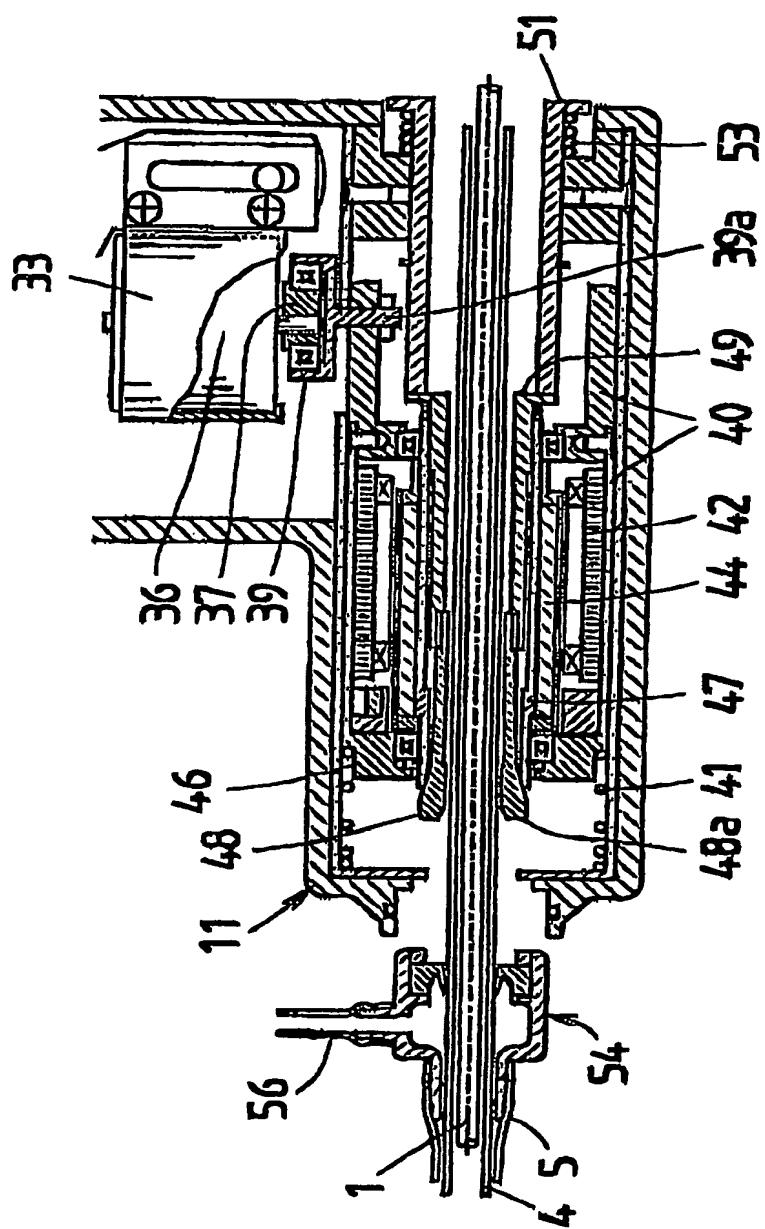
第12図



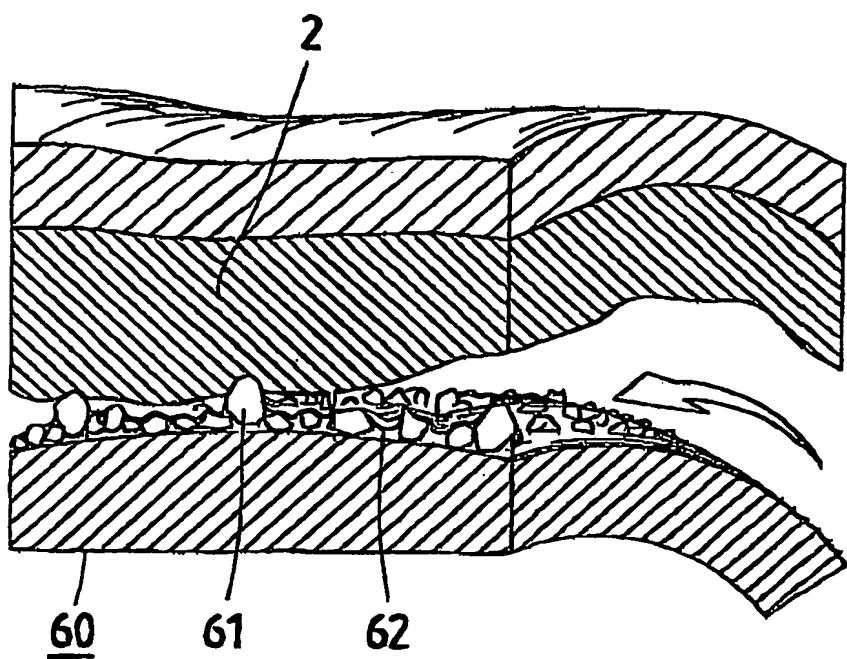
第13図



第14図

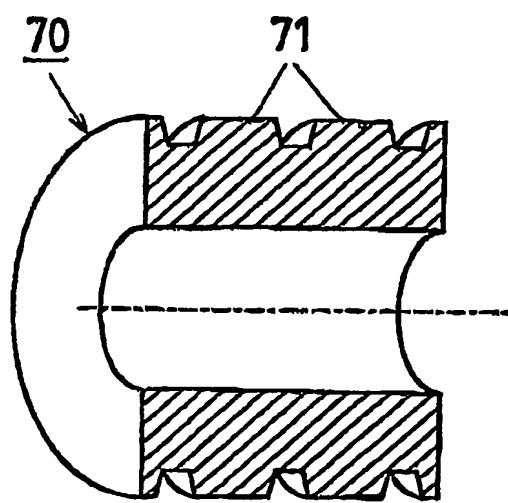


第15図

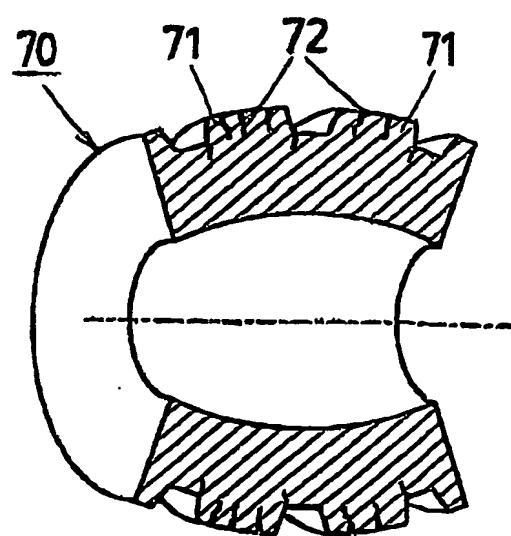


第16図

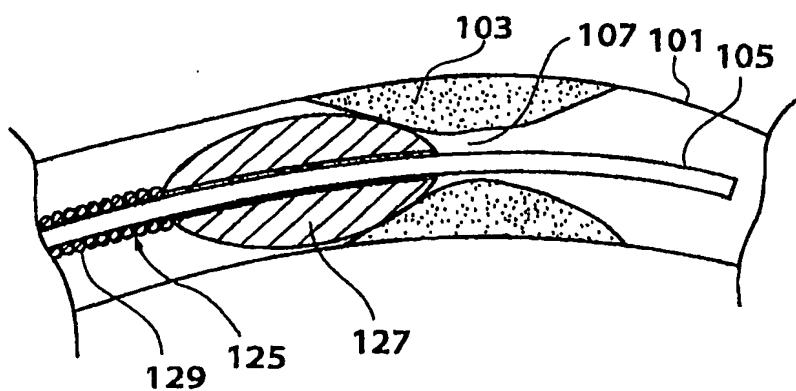
(A)



(B)



第17図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/12367

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61B17/22, A61B17/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61B17/00-18/28

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1926-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2003	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
E, X	JP 2003-290239 A (Masayuki NAKAO), 14 October, 2003 (14.10.03), Full text; all drawings (Family: none)	1-17
Y	JP 2003-88530 A (Masayuki NAKAO), 25 March, 2003 (25.03.03), Full text; all drawings (Family: none)	1, 2, 4, 6-10, 15, 16
A	JP 05-56984 A (Nissho Corp.), 09 March, 1993 (09.03.93), Full text; all drawings (Family: none)	3, 5, 11-14, 17
Y	JP 05-56984 A (Nissho Corp.), 09 March, 1993 (09.03.93), Full text; all drawings (Family: none)	1, 4, 6, 7

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

<p>* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family</p>
---	---

Date of the actual completion of the international search
22 December, 2003 (22.12.03)

Date of mailing of the international search report
20 January, 2004 (20.01.04)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/12367

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 5635/1991 (Laid-open No. 88919/1992) (Angiomedo AG.), 03 August, 1992 (03.08.92), Full text; all drawings (Family: none)	2,8,15
Y	JP 08-238245 A (Kabushiki Kaisha Kaijirushi Hamono Kaihatsu Senta), 17 September, 1996 (17.09.96), Full text; all drawings (Family: none)	9
Y	WO 94/10919 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.), 26 May, 1994 (26.05.94), Full text; all drawings & JP 08-503154 A	10,16

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. C1' A61B17/22
A61B17/32

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. C1' A61B17/00-18/28

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996
日本国公開実用新案公報 1971-2003
日本国実用新案登録公報 1996-2003
日本国登録実用新案公報 1994-2003

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
EX	JP 2003-290239 A (中尾 政之) 2003. 1 0. 14, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-17
Y	JP 2003-88530 A (中尾 政之) 2003. 03. 25, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1, 2, 4, 6-10, 15, 16
A		3, 5, 11-14 17

 C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

22. 12. 03

国際調査報告の発送日

20. 1. 2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区駿河三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

岡崎 克彦

3E	9726
125	

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C(続き) .	関連すると認められる文献	
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 05-56984 A (株式会社ニッショ一) 1993. 03. 09, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1, 4, 6, 7
Y	日本国実用新案登録出願 3-5635号 (日本国実用新案登録出願公開 4-88919号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (アンギオーメド アクチエングゼルシャフト) 1992. 08. 03, 全文, 全図 (ファミリーなし)	2, 8, 15
Y	JP 08-238245 A (株式会社貝印刃物開発センター) 1996. 09. 17, 全文, 全図 (ファミリーなし)	9
Y	WO 94/10919 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 1994. 05. 26, 全文, 全図 & JP 08-503154 A	10, 16